

薬食機発 1 1 1 1 第 1 号
平成 2 5 年 1 1 月 1 1 日

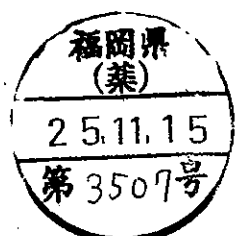
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局
審査管理課医療機器審査管理室長
（公印省略）

組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目
に係る質疑応答集（Q&A）（その2）

組合せ医療機器の取扱いについては、「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」（平成21年3月31日付け薬食機発第0331002号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）において、また、複数の一般的名称が該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについては、「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて」（平成25年2月7日付け薬食機発0207第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）において、それぞれ示したところですが、その具体的な運用について別添のとおり質疑応答集（Q&A）（その2）を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、各登録認証機関の長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会代表幹事宛て送付することを申し添えます。



組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に係る
質疑応答集 (Q & A) (その 2)

【略称一覧】

- (1) 「複数一般的名称通知」： 「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて」(平成 25 年 2 月 7 日付け薬食機発 0207 第 1 号)
- (2) 「組合せ通知」： 「組合せ医療機器に係る製造販売承認申請、製造販売認証申請及び製造販売届出に係る取扱いについて」(平成 21 年 3 月 31 日付け薬食機発第 0331002 号)
- (3) 「Q & A (その 1)」： 「組合せ医療機器、複数の一般的名称が該当する品目に係る質疑応答集 (Q & A) (その 1)」(平成 21 年 7 月 1 日付け事務連絡)
- (4) 「適合性認証基準告示」： 「薬事法第 23 条の 2 第 1 項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器」(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)
- (5) 「基本要件」： 「薬事法第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準」(平成 17 年厚生労働省告示第 122 号)

1. 組合せ医療機器について

Q 1 (構成医療機器)

一般医療機器 (クラス I) として製造販売届出された医療機器の一部を指定管理医療機器に組み合わせることで、組合せ医療機器として認証申請することは可能か。この場合、当該一般医療機器の「使用目的、効能又は効果」を指定管理医療機器の「使用目的、効能又は効果」に追加することは可能か。
(例) コントローラ及びハンドピースから構成される一般医療機器 (一般的名称「シェーブシステム」) が製造販売届出されている場合、このハンドピース (単独では該当する一般的名称がない) のみを構成医療機器として、指定管理医療機器と組み合わせて認証申請すること。

A 1

製造販売届出された一般医療機器の一部であって、単独では該当する一般的名称がない構成品を組み合わせる場合は、指定管理医療機器の構成品、付属品等としての取扱いとなり、組合せ医療機器としてではなく通常の認証申請を行う必要がある。

製造販売届出された一般医療機器の一部であっても、単独で該当する一般的名称があるものを組み合わせる場合は、構成する医療機器等を特定した上で組合せ医療機器として認証申請が可能である。

また、当該一般医療機器の一部 (例えば、上記の例におけるハンドピース) が単独で医療機器に該当し、当該医療機器と指定管理医療機器との組合せにより当該一般医療機器の使用目的、効能又は効果が発揮できる場合であって、新たな使用目的、効能又は効果を有するものではない場合には、当該一般医療機器の「使用目的、効能又は効果」を追加できる。

なお、当該組合せ医療機器が装置製品又は材料系の医療機器である場合には Q & A (その 1) の Q 3 1 で示したとおりであるので参照すること。

Q 2 (一般的名称の変更)

組合せ通知に基づき、主たる一般的名称により認証を取得している品目について、当該組合せ医療機器を総称する一般的名称が新たに制定され、指定管理医療機器として指定された場合には、当該一般的名称へ変更するための一部変更申請が必要となるか。また、主たる一般的名称により記載整備を行った品目についても同様か。

A 2

新たに当該組合せ医療機器を総称する一般的名称が指定管理医療機器に指定された場合であっても、一般的名称の変更手続は必ずしも必要としない。また、主たる一般的名称により記載整備を行った品目についても同様である。

ただし、当該組合せ医療機器全体を総称する一般的名称を適用したい場合にあっては、一部変更申請を行う際、当該総称する一般的名称に係る認証基準への適合審査が必要となる。

なお、主たる一般的名称により記載整備を行った品目については、同じ主たる一般的名称により移行認証申請を行うか、又は「薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器を改正する件」により新たに指定管理医療機器となったものの取扱いについて(その1)」(平成22年11月30日付け薬食機発1130第1号)のQ&A 1 4に基づき、総称する一般的名称で移行認証申請を行うことも可能である。

Q 3 (簡略記載)

Q&A (その1) のA 5 2では「簡略記載した構成医療機器については、認証基準への適合審査及びチェックリストに基づく基本要件への適合確認等は不要」と規定している。申請書等には、「記載のとおりである旨を記載すること。」とされているが、添付資料ではどのように記載すればよいか。

A 3

添付資料の該当箇所(2. 2 基本要件及び適合性証拠、3. 1 一般情報、4. 2 基本要件に適合することを示すために用いた規格への適合性及び4. 3 適合性認証基準に適合することを証明する資料)には、「既認証又は届出医療機器であるため、記載を省略する」旨のみを記載すること。

なお、添付資料のうち申請書の記載内容を転記する部分は申請書と同様の記載でよい。

Q 4 (使用目的、臨床上の必要性)

組合せ通知において、別紙1の(1)の②、別紙2の(1)の③及び別紙3の(1)の②の「使用目的、効能又は効果欄」において、「また、当該組合せ医療機器の使用目的として、臨床上の使用目的(〇〇手術、〇〇手技など)において使用する等)のほか臨床上の必要性(「迅速な手術、迅速な処置、利便性等)のため、必要な医療機器を予め組み合わせたもの等)についても記載すること。」と記載されているが、必ず記載しなければならないか。

A 4

迅速な手術、迅速な処置、利便性等を意図して組み合わせるキット品等の医療機器(総称する一般的名称に係る指定管理医療機器として認証申請する場合を除く。)については、臨床上の必要性を記

載すること。

なお、システム構成機器のような本体の使用目的を達成するために組み合わせることを前提とした付属品等で構成される医療機器のうち、構成品が単独で医療機器に該当するものは組合せ医療機器に該当するが、この場合には、臨床上の必要性の記載は省略してもよい。

Q 5 (製造方法)

製造方法の簡略記載について、組合せ通知の別紙2の(2)の⑥-Iでは、構成医療機器が組合せ医療機器の製造工程への受入前に滅菌されている場合は、その旨及び滅菌方法を製造方法欄に省略することなく記載することを求めているが、「滅菌方法」をどのように記載すべきか。

A 5

構成医療機器の滅菌に関する情報として、滅菌方法の種類を記載すること。(例：E O G滅菌、ガンマ線滅菌等)

Q 6 (製造専用)

既に認証を取得した滅菌品の品目Aについて、その未滅菌品を組み合わせる場合、認証申請を行う予定の品目Bに対する構成医療機器とすることは可能か。

A 6

可能である。ただし、当該品目Aの認証書については、軽微変更届により、製造方法欄には「未滅菌品を製造専用には供給している」旨を、また、備考欄には「製造専用として使用される医療機器」の旨を記載すること。

Q 7 (構成医療機器)

既に承認、認証又は届出がなされた医療機器である組合せ医療機器Aを構成医療機器とする場合であって、その組合せ医療機器Aの全部又は一部を組合せ医療機器Bの構成医療機器とする場合、形状、構造及び原理欄には、どのように記載すればよいか。

A 7

次の(1)又は(2)のいずれかによって記載すること。

(1) 組合せ医療機器Aのうち、その全部を構成医療機器とする場合

| 構成医療機器である 既承認医療機器等の名称 | | 承認(認証、製造販売届出) 番号 | 製造販売業者等名 |
|--------------------------|-------|---------------------|----------|
| 一般的名称 | 販売名 | | |
| ●●●● | ●●キット | 21000BZZxxxx1000 | 株式会社●●●● |

なお、組合せ医療機器Aの構成品に承認(認証、製造販売届出)番号があり簡略記載可能な場合は、Q&A(その1)のA11に従って、次のとおり記載することもできる。

| 構成医療機器である 既承認医療機器等の名称 | 承認(認証、製造販売届出) 番号 | 製造販売業者等名 |
|--------------------------|---------------------|----------|
|--------------------------|---------------------|----------|

| 一般的名称 | 販売名 | | |
|-------|-------|---|----------|
| ●●●● | ●●キット | 2100BZZxxxx1000 | 株式会社●●●● |
| | | 構成品の承認(認証、製造販売届出)番号 21x00BZZxxxx001 21x00BZZxxxx002 13B1X000xxxx001 13B1X000xxxx002 | |

(2) 組合せ医療機器Aのうち、その一部を構成医療機器とする場合

①組合せ医療機器Aの構成品に承認(認証、製造販売届出)番号があり、簡略記載ができる場合
Q&A(その1)のA11に従って、次のとおり記載する。

| 構成医療機器である 既承認医療機器等の名称 | | 承認(認証、製造販売届出) 番号 | 製造販売業者等名 |
|--------------------------|-------|---|----------|
| 一般的名称 | 販売名 | | |
| ●●●● | ●●キット | 2100BZZxxxx1000 | 株式会社●●●● |
| | | 構成品の承認(認証、製造販売届出)番号*) 21x00BZZxxxx002 13B1X000xxxx001 | |

*) ●●キット(2100BZZxxxx1000)の承認範囲のうち、簡略記載している構成品の一部(21x00BZZxxxx002及び13B1X000xxxx001)を組み合わせる場合。

②組合せ医療機器Aの構成品に承認(認証、製造販売届出)番号がなく、簡略記載できない(詳細記載の場合)

| 構成医療機器である 既承認医療機器等の名称 | | 承認(認証、製造販売届出) 番号 | 製造販売業者等名 |
|--------------------------|-------|--|----------|
| 一般的名称 | 販売名 | | |
| 血管造影 キット | ●●キット | 2100BZZxxxx1000 | 株式会社●●●● |
| | | 構成品の概要*) 1) コネクタ類 2) カテーテル 3) マニホールド | |
| 人工心肺用 回路システム | ▲▲回路 | 2100BZZxxxx1000 | 株式会社▲▲▲▲ |
| | | 構成品の概要*) 1) コネクタ類 2) 人工心肺用熱交換器 3) 人工肺 | |

*) 構成品の概要としては、組み合わせる構成品が承認書等の内容に照らして、常に特定できる記載を行うこと。例えば、構成品の特定に供給証明書を活用する場合には、構成品の製造販売業者が任意に変更可能な記載では承認書等に記載された項目名との関連づけが困難である場合もあるので、対象となる構成品を特定できる記載とすること。

なお、何らかの変更があった場合の一部変更承認申請等、薬事法に基づいた適切な手続がなされること、一箇所の製造所の不備等による当該医療機器の不良のおそれの早期発見等、保健衛生上必要な措置が適切

になされることを担保するために、供給証明書の主旨に基づき、製造販売業者間で厳格かつ迅速な情報共有体制を整えておくこと。

Q 8 (構成医療機器の一変)

構成医療機器の承認(認証、製造販売届出)事項が変更となる場合、その構成医療機器との組合せ医療機器の承認(認証、製造販売届出)については、どのような手続が必要か。

A 8

変更内容を確認の上、次のいずれかの手続が必要となる。

(1) 構成医療機器の特定情報に変更がない場合

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第136号)に基づく変更管理を行う必要があるが、承認(認証、製造販売届出)書の変更手続は不要である。

(2) 構成医療機器の特定情報に変更がある場合

組合せ医療機器の承認(認証、製造販売届出)事項に変更はないが、製品の特定情報に変更がある場合においても、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」(平成20年10月23日薬食機発第1023001号)等を参照して、必要な変更手続を行うこと。なお、組合せの対象品目に変更となる場合など、適用範囲等に影響する場合には、新規承認申請(認証申請、製造販売届出)が必要となる場合があることに留意すること。

なお、疑義が生じた場合には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構又は認証申請を行った登録認証機関に相談すること。

Q 9 (医薬品との組合せ)

医薬品と医療機器を組み合わせ、医療機器として出荷する工程を持つ製造所においては、医療機器製造業の許可で構成医薬品の供給を受けることができると考えて良いか。

A 9

貴見のとおり。

構成品としての医薬品は製造販売承認を取得したものであり、単に組み合わせるのみで、直接の容器又は包装等の開封及び表示事項の追加はできないことに留意すること。

Q 10 (承継)

承継により構成医療機器の製造販売業者が変更された場合、組合せ医療機器の承認事項の変更手続は必要か。また、その場合、供給証明書の取得は必要か。

A 10

組合せ医療機器の一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う際に併せて構成医療機器の製造販売業者名の記載を変更し、承継後の供給証明書を添付すること。また、組合せ医療機器の製造販売業者が構成医療機器の承継先となっている場合はその旨を示す書面を添付することで供給証明書の添付

は不要である。

Q11 (承継)

構成医療機器のうち、承継手続きができない認証品や届出品の製造販売業者が変更された場合、組合せ医療機器の承認（認証、届出）事項の変更手続きは必要か。また、その場合、供給証明書の取得は必要か。

A11

必要な手続きは、次表のとおりである。

| 組合せ医療機器 構成医療機器 | 承認 | 認証 | 届出 |
|-------------------|---------|---------|---------|
| 承認 (承継) | 下記①のとおり | | |
| 認証 ¹⁾ | 下記②のとおり | 下記④のとおり | |
| 届出 ²⁾ | 下記③のとおり | 下記⑤のとおり | 下記⑥のとおり |

① A10と同じ。

② 構成医療機器たる認証品目に変更がない旨が記載された供給証明書を入手し、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う際に併せて、構成医療機器の記載を整備すること。

③ 構成医療機器たる製造販売届出品目に変更がない旨を記載した供給証明書を入手し、一部変更承認申請又は軽微変更届出を行う際に併せて、構成医療機器の記載を整備すること。

④ 構成医療機器たる認証品目に変更がない旨を記載した供給証明書を入手し、組合せ医療機器として一又は複数の認証基準への適合性に変更がないことを確認した上で、構成医療機器の記載を一部変更認証申請又は軽微変更届により整備すること。

⑤ 構成医療機器たる製造販売届出品目に変更がない旨を記載した供給証明書を入手し、組合せ医療機器として一又は複数の認証基準への適合性に変更がないことを確認した上で、構成医療機器の記載を軽微変更届により整備すること。

⑥ 構成医療機器たる製造販売届出品目に変更がない旨を記載した供給証明書を入手し、構成医療機器の記載を製造販売届出事項変更届により整備すること。

①～⑥共通

- ・ 入手した供給証明書は、一部変更承認（認証）申請又は軽微変更届出の際に添付すること。
- ・ 供給証明書により構成品たる医療機器に変更がないことが確認できない場合は、一部変更申請を行うこと。

注¹⁾ 新たな承継先の製造販売業者により認証基準への適合性を確認した上で新規認証の取

得が必要となる。

注²⁾ 届出の場合、新しい製造販売業者による新規製造販売届出が必要となる。

2. 複数の一般的名称が該当する医療機器について

Q 1 2 (一般的名称)

複数一般的名称で認証を取得した医療機器において、認証申請書の名称欄に記載した一般的名称と、備考欄に記載した一般的名称を入れ替える場合、軽微変更届を行うことで差し支えないか。

A 1 2

複数一般的名称通知の記2.(1)「名称欄」に基づき、一般的名称を入れ替える理由の妥当性を説明できる場合は、軽微変更届を行うことで差し支えないが、この場合、備考欄に理由を付記すること。

Q 1 3 (一般的名称)

移動型の汎用X線診断装置において、デジタル式X線センサを組み込んで出荷するものと、組み込まずに出荷するものが存在する場合、前者は「移動型デジタル式汎用X線診断装置」、後者は「移動型アナログ式汎用X線診断装置」に該当するが、このような品目を1品目として認証申請してよいか。

A 1 3

照会事例については、貴見のとおり。ただし、出荷時の形態によって該当する一般的名称が異なる医療機器については、認証申請書において、その旨を記載する必要がある。具体的な事例については個別に相談すること。

Q 1 4 (認証、適合宣言書)

複数の一般的名称が該当する医療機器の認証申請書に添付する適合宣言書においては、主たる一般的名称に係る基準への適合宣言だけでなく、該当するすべての一般的名称に係る基準への適合宣言が必要となるか。

A 1 4

貴見のとおり。複数一般的名称通知の別紙1の②1)のように、適合性認証基準告示の別表番号が異なる場合には、次のように記載し、一葉にまとめること。

(記載様式)

薬事法第23条の2第1項の規定により厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)

別表の・・・ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

別表の・・・ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

別表の・・・ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

Q15 (基本要件適合性チェックリストの適合性の判断)

複数の一般的名称が該当し、複数の認証基準が適用される場合、同じ要求事項に対する適用/不適用が基準ごとに異なる場合がある。この場合、基準の適用/不適用と異なる理由を記載することで問題ないか。

(例)「単回使用胆管造影用針」(適合性認証基準告示別表 383)と「単回使用注射用針」(同表 65)の複数の一般的名称に該当する未滅菌の針について、基本要件適合性チェックリストに記載された基本要件第8条(微生物汚染等の防止)が同表 383 の場合は「適用(該当する場合)」となっているのに対し、同表 65 の場合は「適用」とされる場合。

A15

適合性チェックリストの「当該機器への適用・不適用」、「適合の方法」及び「特定文書の確認」に記載された内容は、科学的に妥当な理由があれば変更しても差し支えない。ただし、「当該機器への適用・不適用」の記載を「不適用」から「適用」へ又は「適用」から「不適用」へ変更する場合には、当該機器の「使用目的、効能又は効果」又は「一般的名称の定義」を逸脱することがあるため、変更には事前に登録認証機関に照会すること。

Q16 (前例の考え方)

指定管理医療機器に該当する複数の一般的名称について、複数一般的名称通知の「1. 本通知の対象範囲について」に該当するものであって、それぞれの適合性認証基準がすべて同一であれば承認又は認証の前例が示せなくとも認証申請してよいか。

A16

複数一般的名称通知の記3.(6)「3. 4類似医療機器との比較」において「医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等が既存の医療機器と明らかに異なる時」に該当しないことを説明するための項目であることに留意すること。医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等からみて適切な類似医療機器を選択し、有効性、安全性及び製品特徴を比較考察すること。また、一般医療機器に該当する部分についても、類似医療機器と比較考察すること。」とされており、認証申請に当たっては既存の医療機器との比較は必要である。

Q17 (類似医療機器との比較)

複数一般的名称通知の記3.(6)「3. 4類似医療機器との比較」において、「一般医療機器に該当する部分についても、類似医療機器と比較考察すること」とあるが、例えば使用方法を比較する際、既存の一般医療機器の使用法と添付文書等を根拠に比較することが可能か。

A17

貴見のとおり。ただし、申請者は、適切な類似医療機器を選択し、根拠とした添付文書等が適切なものであることを確認する必要があることに留意すること。

Q18 (類似医療機器との比較)

複数一般的名称通知の別紙の本通知の対象となる品目の具体的な事例において、「(1) 指定管理医療機器に該当する複数の一般的名称について、それぞれの適合性認証基準がすべて同一であるもの」と示されている。

例えば、同一の適合性認証基準である3つの一般的名称(A、B、C)を含めて申請する場合において、一般的名称Bの既存品目を確認できない場合は、当該適合性認証基準における別の一般的名称を類似医療機器として示し、使用目的、効能又は効果の範囲が対象の一般的名称から逸脱しない場合は、当該一般的名称を考慮したリスク分析を行い、リスクが許容されることの確認により複数一般的名称(A、B、C)として認証申請することは可能か。

A18

複数一般的名称通知の3.(6)「3. 4類似医療機器との比較」において、「医療機器の形状、構造及び原理、使用方法及び操作方法若しくは性能等からみて適切な類似医療機器を選択し、有効性、安全性、製品特徴を比較考察すること。」と示されている。したがって、既存品目がない場合等、異なる一般的名称の製品を比較対象とする場合には、管理医療機器又は高度管理医療機器から適切な製品を選択し、その妥当性を説明し、申請品目が適合性認証基準告示のただし書きに該当しないことを説明すること。

Q19 (廃止通知が引用されている通知の取扱い)

複数一般的名称通知において、「複数の一般的名称に該当する医療機器に係る製造販売認証申請の取扱いについて(その1)」(平成20年2月15日付け薬食機発第0215001)(以下「旧複数一般的名称通知」という。)が廃止されたが、他の通知等で旧複数一般的名称通知が引用されている場合にはどのように取り扱えばよいか。

A19

今回通知した複数一般的名称通知は、複数一般的名称として申請可能な医療機器の範囲に一般医療機器を加えたものであり、基本的な考え方については旧複数一般的名称通知と同様である。

また、旧複数一般的名称通知を引用する事務連絡等については、同通知に包含している関連箇所を参照することで差し支えない。